

ACTA DE INSPECCION



D [REDACTED]; Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

CERTIFICA: Que se ha personado día quince de marzo del año dos mil trece, en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Santa María Nai y en el Servicio de Protección Radiológica, ambos pertenecientes al Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), sito en la calle [REDACTED], en Ourense.

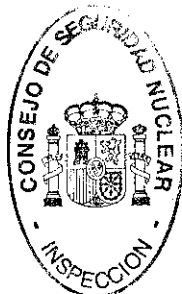
La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación dedicada a Radiodiagnóstico, que figura inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, creado en la Xunta de Galicia, con la referencia nº XG/OR-0366, en la fecha de 15 de diciembre del año 1995.

La actividad de la instalación es radiología general, tomografía computarizada, equipos móviles, densitometría ósea y dental intraoral y su clasificación es Tipo 1, según lo estipulado en el artículo 17 del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU), y [REDACTED], Supervisor de enfermería del Hospital Santa María Nai, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:



Instalaciones de rayos X del CHUO.-

- El Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) tiene inscritas en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico creado en la Xunta de Galicia, siete instalaciones con los siguientes nombres y referencias:-----

- [REDACTED] con la referencia nº XG -0281-----
- H. Santa María Nai con la referencia nº XG -0366-----
- Centro de especialidades con la referencia nº XG-0399-----
- Centro [REDACTED] con la referencia nº XG-0102-----
- Centro [REDACTED] con la referencia nº XG-0101-----
- Centro [REDACTED] con la referencia nº XG-0098-----
- Centro de [REDACTED] con la referencia nº XG-0099-----

- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que se había presentado la declaración, para su inscripción en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, una nueva instalación de rayos X que consiste en una sala de destinada a hemodinámica con clasificación de nivel 2 en intervencionismo.-----

Instalación de rayos X XG/OR-0366.-

- La instalación de rayos X visitada por la Inspección en el Hospital Santa María Nai está dedicada a Radiodiagnóstico y figura inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, creado en la Xunta de Galicia, con la referencia nº XG/OR-0366, en la fecha de 4 de diciembre del año 1995.-----

- La instalación XG/OR-0366 ha declarado tres modificaciones (nº 13, 14 y 15) en el registro durante el año 2012. La decimosexta última modificación por ampliación de un equipo ha quedado inscrita en el citado registro en fecha de 4 de enero de 2013. La instalación XG/OR-0366 en la última modificación dispone de 15 equipos.-----

- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que están pendientes de documentación para declarar una nueva modificación consistente en la baja de cinco equipos, en la incorporación de un densitómetro óseo de la firma [REDACTED], modelc [REDACTED] por cambio de ubicación dentro del Complejo Hospitalario, en la

incorporación de un mamógrafo digital nuevo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]; en el traslado a otra instalación del mamógrafo [REDACTED] y en el traslado del portátil VMX de [REDACTED].-----

Dependencia y equipo.-

- La Inspección llevó a cabo un muestreo sobre el equipamiento de la instalación en la sala identificada como sala [REDACTED] destinada a radiología general en la que estaba instalado un equipo convencional digital directo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 8206 400 1015, compuesto por un generador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con el nº de serie 432138, que alimenta un tubo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], de 150 kV de kilovoltaje máximo, con el nº de serie 432138, instalado en un sistema de suspensión de techo, que da servicio a una mesa fija provista de un detector de panel plano de la firma [REDACTED] [REDACTED] (Csl), conectado a la red del [REDACTED] del CHUO.-----

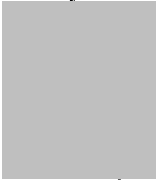
- La instalación de esta sala corresponde con la modificación por ampliación inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico en fecha de 25 de agosto de 2010.-----

- La dependencia está ubicada en el servicio de radiología en la planta baja del Hospital Santa María Nai. La sala de radiología es de grandes dimensiones, dispone de acceso independiente para personal y para pacientes ambulatorios a dos cabinas y por una puerta de doble hoja para pacientes encamados. La sala de espera estaba ubicada en frente al acceso al otro lado del pasillo. La sala colinda con el pasillo de acceso, las dos cabinas, el puesto de control y un almacén. Las paredes y todas las puertas de acceso estaban plomadas. Había instaladas dos setas de parada de emergencia. El puesto de operación disponía de un visor plomado.-----

- El acceso estaba debidamente señalizado y había instalada señalización luminosa en funcionamiento. Había disponibles mandiles plomados. Había instalado un extintor.-----

- El operador portaba dosímetro personal. Habitualmente en esta sala trabaja un operador por turno. Los operadores rotan por las diversas salas según necesidades de servicio.-----

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis, en condiciones de exposición de 85 kVp, 100 mA/s, con un campo de 37,8X40 cm, una distancia a mesa de 105 cm y un dispersor de agua de 15 cm de altura, y se registraron en el pico de exposición: 0,92 μ Sv/h en contacto con el cristal blindado, 0,43 μ Sv/h en el



puesto de operación y $0,62 \mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de la dependencia del puesto de control y fondo en contacto con la puerta de doble hoja de acceso para pacientes encamados. El nivel de fondo ambiental era de 164 nSv/h . La cámara de transmisión incorporada en el emisor registró una exposición del paciente de $842 \mu\text{Gy/m}^2$ en un disparo.-----

- El equipo dispone de marcado CE, pruebas de aceptación, estado de referencia inicial y certificado de conformidad por [REDACTED] en fecha de 29 de junio de 2010, verificación por el por el Servicio de Protección Radiológica del CHUO en fecha de 1 de julio de 2010, certificado de conformidad por el Servicio de Protección Radiológica del CHUO en fecha de 12 de julio de 2010, todo ello incorporado en la declaración remitida en fecha de 15 de julio de 2010 al registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico.-----

Operación de la Instalación.-

- El Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) dispone de un total de 50 equipos de rayos X de uso médico distribuidos en siete instalaciones, de los cuales están actualmente en uso 41 equipos.-----

- El Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU) dispone de un Servicio de Protección Radiológica propio, autorizado por CSN en fecha de 23 de julio de 2008 según resolución de autorización de ref. CSN/AUT/OQ/SPR/OR-0001/08 remitido por el CSN en fecha de 24 de abril de 2010.-----

- Estaba disponible la acreditación del Sr [REDACTED] como Jefe del Servicio de Protección Radiológica, expedida por el CSN en la fecha de 15 de julio de 2008.-----

- El Sr [REDACTED] manifiesta a la Inspección que hay una discrepancia entre el funcionamiento integrado de todo el Complejo Hospitalario Universitario de Ourense con respecto a la sistemática individualizada que obliga el Registro de Instalaciones de Rayos X que da lugar a continuas modificaciones en el registro y a la gestión de los informes anuales individualizados por cada referencia de instalación. A nivel de operación de las instalaciones, tanto el personal, como la coordinación del uso de las salas y otros aspectos de la protección radiológica no están encasillados en la subdivisión administrativa que impone el registro.-----

- El Servicio de Protección Radiológica del CHUO lleva a cabo la gestión de toda la protección radiológica del personal y de los controles de calidad de todos los equipos: en unos casos realiza los controles de calidad per se y en la mayor parte de



otros subcontrata los controles a una UTPR externa. El SPR expide los certificados de conformidad y confecciona los informes anuales específicos para cada instalación. Se han llevado a cabo por el SPR seis controles correspondientes a pruebas de aceptación de equipos y tubos y con posterioridad mantenimientos preventivos. Tres equipos estaban fuera de tolerancia: Uno sin uso y los otros dos han pasado a las correspondientes [REDACTED] a través del servicio de mantenimiento del CHUO. Se facilitaron a la Inspección los certificados de conformidad correspondientes a los años 2011 y 2012. -----

- Durante el año 2012 la UTPR de [REDACTED] ha llevado a cabo los controles de calidad de 32 equipos. Los últimos controles se han realizado durante el mes de enero de 2013. Se facilitó a la inspección el informe de control de calidad de la sala inspeccionada, llevado a cabo por la UTPR de [REDACTED] en fecha de 21 de enero de 2013, correspondiente al año 2012.-----

- Estaba disponible el programa de protección radiológica en versión 1.2 actualizado a fecha de mayo de 2011, colgado en la intranet del centro y comunicado en las reuniones de control de calidad. A todos los nuevos directores y operadores, a la hora de su clasificación como personal profesionalmente expuesto, se les facilita el dosímetro y se les explica y facilita el acceso al programa de protección radiológica.--

- Durante el año 2012 se han registrado 31 incorporaciones y durante el año anterior con motivo de una OPE se registraron 71.-----

- El personal sanitario del CHOU dispone de un total de 23 acreditaciones para dirigir las salas y de 48 acreditaciones para operar los equipos de rayos X.-----

- Se dispone de un total de 71 dosímetros de termoluminiscencia corporales, procesados por [REDACTED], para el control dosimétrico de los trabajadores de todas las instalaciones de rayos X del CHUO. El personal está clasificado en categoría B con la excepción del nuevo personal para la sala de hemodinámica. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos durante el año 2012. Ha mejorado significativamente la regularidad en los recambios de los dosímetros.-----

- Se dispone de nueve dosímetros de termoluminiscencia instalados para control de áreas en las zonas de uso de los equipos portátiles en urgencias, uci y reanimación. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos.-----

- Se dispone de un sistema de archivo informático con copia de toda la documentación utilizada para las declaraciones ante el registro y de toda la documentación generada en la operación de ls instalaciones de acuerdo especificado en el punto c del Artículo 18 del .-----



DESVIACIONES.- No se detectan.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el RD 783/2001, (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y el Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administraci3ns P3blicas de Galicia a tres de abril del a1o dos mil trece.-----

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital Santa María Nai, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



TRÁMITE DEL ACTA.

D^a [REDACTED], Directora de Procesos Asistenciais del Complexo Hospitalario Universitario de Ourense, en representación de D^o [REDACTED], Gerente de Gestión Integrada del Área Sanitaria de Ourense, [REDACTED], que incluye al Complexo Hospitalario Universitario de Ourense y titular de las Instalaciones de Radiodiagnóstico de dicho Centro, manifiesta su conformidad con el contenido del Acta con referencia **CSN-XG/AIN/01/RX/XG-0366/13**, con registro de salida el 3/04/2013 y recibida en fecha 5/04/2013, correspondiente a la inspección celebrada el 15/03/2013 y añade que:

- en la hoja 2, último punto, en el que se menciona una modificación pendiente de documentación para ser declarada, se desea matizar que son 2 los equipos cuya baja está pendiente de documentación para declarar, las bajas restantes y las altas de los equipos que se mencionan ya estaban comunicadas a Industria aunque no se ha recibido aún la lista actualizada que refleje dicha modificación,
- en la hoja 4, punto 2º, se desea reflejar que el estado de referencia inicial mencionado no está recogido en un documento específico, sino que se compone del conjunto de los valores obtenidos en las pruebas de aceptación y de las tolerancias correspondientes dadas por el fabricante respetando, en todo caso, los valores dados en el Real Decreto 1976/1999 y en el PECCRD,
- en la hoja 5, punto 1º, se mencionan los informes anuales específicos para cada instalación, respecto de estos se desea reflejar que:
 - los contenidos de los informes descritos en el Real Decreto 1085/2009, Art. 18 (g), puntos 2º, 3º y 4º figuran como apartados números 13, 7 y 9.1, respectivamente, de los informes sobre las actividades realizadas por el Servicio de Protección Radiológica (SPR) que este remite anualmente al CSN,
 - los contenidos de los informes descritos en el Real Decreto 1085/2009, Art. 28 (d), puntos 1º, 2º y 3º figuran como apartados números 1, 2 y 5, y 4, respectivamente, de los informes sobre las actividades realizadas por el SPR que este remite anualmente al CSN,
 - los contenidos de los informes descritos en el Real Decreto 1085/2009, Art. 28 (e) (actuaciones, técnicas o administrativas, que realice el SPR) constituyen el grueso de los informes sobre las actividades realizadas por el SPR que este remite anualmente al

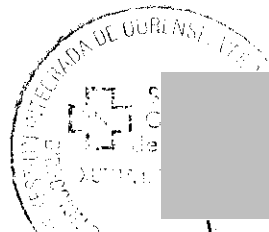
CSN, en lo concerniente a Radiodiagnóstico, concretamente integran los apartados números 1, 3 y del 5 al 14 de dichos informes,

- o los contenidos de los informes descritos en el Real Decreto 1976/1999, Art. 14.3 (estado del equipamiento y de los resultados obtenidos junto con las medidas correctoras), están resumidos de forma genérica en el punto 13 de los informes sobre las actividades realizadas por el SPR que este remite anualmente al CSN, asimismo existen informes específicos para cada equipo emitidos por la entidad que realiza el control de calidad: el SPR propio del Centro o una UTPR contratada, estos informes obran en poder del SPR.
 - o los informes descritos en el Real Decreto 1976/1999, ANEXO II (medidas de radiación y su evaluación) se realizan para cada sala y obran en poder del SPR,
- en la hoja 6, punto 1º, respecto del archivo de la documentación se desea señalar que el Servicio de Mantenimiento del Centro comparte, en la práctica, la custodia de la documentación generada en la operación de las instalaciones,
 - por último, se han deslizado 2 erratas:
 - o en la hoja 4, punto 1º, donde se menciona la unidad " $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ ", debe decir " $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ ".
 - o en la hoja 5, penúltimo punto, donde se menciona "el personal está clasificado en categoría B con la excepción del nuevo personal para la sala de hemodinámica", debe añadirse que también el personal de otra sala de intervencionismo está clasificado como de categoría A.



[Redacted Signature]

Jefe de Servicio de Protección Radiológica.



[Redacted Signature]

Directora de Procesos Asistenciais.

Complexo Hospitalario Universitario de Ourense.
Ourense, 12 de Abril de 2013.

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-01/RX/XG-0366/13, de fecha tres de abril del año dos mil trece, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día quince de marzo del año dos mil trece, en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Santa María Nai y en el Servicio de Protección Radiológica, ambos pertenecientes al Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), sito en la calle [REDACTED] en Ourense, el [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU), presenta cuatro reparos respecto al contenido del acta y evidencia dos erratas:

El inspector que suscribe la presente manifiesta que :

- 1ª.- Pag. 2 de 8.- Durante la visita no quedó claro que la modificación pendiente de inscripción en el registro estaba parcialmente solicitada. Se acepta la aclaración.
- 2ª.- Pag. 4 de 8.- La inspección no entra a considerar lo que es o debe ser el estado de referencia en un documento específico. En las pruebas de aceptación constaban las medias obtenidas y la valoración dentro del rango de tolerancias.
- 3ª.- Pag. 5 de 8.- Añade una serie de precisiones sobre la documentación y los contenidos de la misma en los diferentes informes periódicos que confecciona el SPR, cuya valoración correspondería a una inspección específica del SPR. No está en el alcance de esta inspección aunque también tiene que ver con lo manifestado al inspector en el penúltimo punto de la pag. 4.
- 4ª.- Pag. 6 de 8.- Señala que además la información digitalizada se comparte con el servicio de mantenimiento. La inspección lo considera una buena práctica en cuanto a coordinación.
- 5º.- Se acepta la corrección de ambas erratas.



Santiago de Compostela, 25 de abril de 2013

[REDACTED]